

DOI: 10.13376/j.cbls/2025008

文章编号: 1004-0374(2025)01-0067-10



张学博, 博士, 中国科学院上海营养与健康研究所生命科学信息中心馆员, 主要从事生命科学及相关学科领域的战略情报研究, 主持和参与上海市软科学研究项目、上海市卫生健康委员会政策研究课题、国家自然科学基金委-中国科学院联合项目等, 为国家和区域的生命科学相关学科的发展和政策管理提供决策参考。



张丽雯, 中国科学院上海营养与健康研究所生命科学信息中心馆员, 主要从事生命科学与生物技术领域的科技情报研究, 参与国家自然科学基金委、中国科协、中国科学院等来源项目十余项, 发表中英文文章十余篇。

数字医疗发展态势与展望

张学博, 朱成姝, 刘 晓, 阮梅花, 熊 燕, 张丽雯*

(中国科学院上海生命科学信息中心, 中国科学院上海营养与健康研究所, 上海 200031)

摘 要: 数字医疗在改善医疗服务质量、提升诊疗效率、推动医防融合、优化资源配置等方面发挥着重要作用。本文从政策支持、技术创新、行业市场、研究展望等方面总结了近年来尤其是 2024 年以来该领域的发展态势。政策支持方面, 各国家(地区)积极出台举措, 持续布局推动数字医疗科技发展。技术创新方面, 医疗大模型、量子计算、数字孪生等前沿技术相互融合, 推动着医疗服务模式的革新, 以及创新药物的发展。行业市场方面, 数字医疗市场规模呈稳定增长趋势, 有多个产品获批上市。展望未来, 数字技术的持续赋能将引领医疗智能化、精准化、个性化发展, 数据合规应用的加速将促进医疗数据要素价值的进一步释放, 医疗商业模式的变革也将持续推动数字医疗行业蓬勃发展。

关键词: 数字医疗; 大模型; 数智化; 精准化; 个性化

中图分类号: Q-3; R197 **文献标志码:** A

收稿日期: 2025-01-06; 修回日期: 2025-01-10

基金项目: 上海市2024年度“科技创新行动计划”软科学研究项目(24692109100)

*通信作者: E-mail: zhangliwen@sinh.ac.cn

Trends and insights in digital medicine development

ZHANG Xue-Bo, ZHU Cheng-Shu, LIU Xiao, RUAN Mei-Hua, XIONG Yan, ZHANG Li-Wen*

(Shanghai Information Center for Life Sciences, Shanghai Institute of Nutrition and Health,
Chinese Academy of Sciences, Shanghai 200031, China)

Abstract: Digital medicine plays an important role in enhancing the quality of medical services, improving diagnostic and therapeutic efficiency, promoting integration of medical care and disease prevention, and optimizing resource allocation. This article summarizes the development trends of this field in recent years, especially since 2024, focusing on policy support, technological innovation, industry markets, and research prospects. In terms of policy support, governments and regions worldwide are implementing strategies that encourage innovation and investment in digital medicine. Regarding technological innovation, the integration of cutting-edge technologies such as large language models, quantum computing, and digital twins is driving the development of innovative medicines and the innovation of healthcare delivery models. From an industry market perspective, the digital medicine market is showing a stable growth trend, with multiple products approved for market entry. Looking ahead, the continuous empowerment of digital technology will catalyze the transition towards intelligent, precise, and personalized healthcare. The accelerated application of compliant data practices will further unlock the value of medical data elements. Moreover, transformations in the business models of healthcare are expected to drive continued growth and innovation in the digital medicine industry.

Key words: digital medicine; large language model; digitization; precision; individualization

数字医疗 (Digital Medicine) 主要利用数字技术、信息技术等来改善医疗服务的质量和效率, 包括以循证依据为基础的、适用于医疗流程的技术、平台或者产品, 如数字化诊断、远程医疗等^[1]。近年来, 随着人工智能 (artificial intelligence, AI)、大数据、云计算等各种技术广泛应用于多种医疗场景, 全球数字医疗发展迅速, 不仅持续赋能医疗服务, 使其呈现出精准化、智能化、定制化的特征, 同时也促进着药物研发的数智化创新。本文重点梳理了近年来尤其是 2024 年以来数字医疗领域在政策支持、技术融合以及行业市场等方面的进展, 并展望了该领域的未来发展前景。

1 概况

根据美国斯坦福数字健康中心的分类, 数字医疗相关技术及软硬件主要可分为 5 类: (1) 各类算法: AI、机器学习与深度学习、影像处理及高级分析等算法; (2) 数据管理系统: 医疗信息化、基础设施和电子健康记录系统 (electronic health record, EHR) 等; (3) 移动和网络应用服务: 软件即服务 (software as a service, SaaS) 平台、基于云的软件工具和社交应用等; (4) 新兴临床护理模式: 远程医疗、患者参与和医患互动等; (5) 硬件设备: 可穿戴设备、传感器和物联网等。

现阶段, 面对健康服务多样化、医疗服务体系

智能化、居民健康需求碎片化和个性化等特点, 数字医疗呈多元化、互动化、平台化及标准化发展, 主要特点为立足全生命健康服务, 以数字化驱动卫生医疗保健系统重塑, 促进实现“预防 - 筛查 - 诊断 - 治疗 - 康复”“五位一体”^[2], 最大程度保障人民生命健康 (图 1)。

2 发展现状

2.1 支持政策持续推进, 布局推动数字医疗科技创新发展

随着数字化与医疗领域之间的联系越来越紧密, 全球主要国家 (地区) 纷纷将数字健康及数字医疗作为科技布局和产业创新的优先领域, 积极出台举措促进相关领域的持续发展。

2.1.1 促进技术创新, 培育新兴医疗科技生态

技术创新为促进数字医疗发展的关键驱动力。各国 (地区) 聚焦推动 AI、物联网等前沿技术与医疗领域的融合, 培育新兴医疗生态, 发布了多个政策规划。

欧盟委员会在“2023~2024 年地平线欧洲工作计划”的健康主题下规划了六大发展目标, 以促进健康生活、减轻疾病负担, 并提升健康产业的创新力和全球竞争力。其中, 重点提出要充分发挥新型工具、技术和数字化解决方案的潜力。例如, 建立整合患者病理 - 生理特征的综合性和多尺度计算模

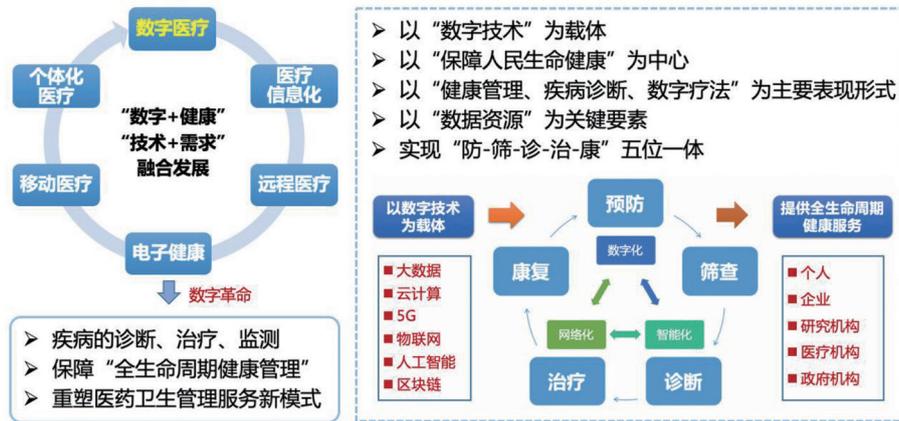


图1 数字医疗生态系统的主要特点

型, 优化个性化疾病管理策略; 利用实时数据分析实现持续快速的健康状态监测等^[3]。此外, 欧盟重视拓展“欧洲电子健康记录交换格式”^[4], 以提高欧洲健康数据的互操作性, 并促进开发欧洲数字卫生技术的评估方法, 用于医疗器械和体外诊断医疗器械的临床评估, 以及上市后的临床随访。

同时, 英国重视利用 AI 技术帮助提前发现健康问题, 为患者提供更广泛、更准确的治疗选择。例如, 英国政府宣布投入 1 300 万英镑资助 22 个 AI 创新项目, 涵盖疾病检测、个性化医疗、手术培训、癌症诊断、感染控制、神经影像学等医学应用领域, 包括推进机器学习以实现炎症性关节炎的早期检测和个性化疾病预测、开发基于 AI 的神经影像学生物标志物用于慢性疼痛的诊断和预测、开发高效的 AI 工具用于处理电子健康记录以推进慢性疾病预防等^[5]。

此外, 澳大利亚也公布了其首个“医学科学共同投资计划”, 确定了优先发展领域, 并明确了数字健康、医疗器械、创新疗法等高潜力发展方向, 建议通过 AI、机器学习和其他先进技术革新医疗手段并降低相关成本; 利用先进制造能力研发和生产手术机器人等医用智能机器人; 应用新型传感器技术开发非侵入性的智能和互联网医疗设备等^[6]。

2.1.2 加强支持投入, 加速数字化赋能医疗服务

随着技术的发展和需求的变化, 美国对数字健康及数字医疗领域相关技术的投入持续增加, 尤其关注移动设备、云计算、开放数据、传感器等新兴技术设备的发展。随着美国高级健康研究计划局(The Advanced Research Projects Agency for Health, ARPA-H) 的设立, 针对医疗健康领域的预算大幅增长, 致力于推动高风险、高回报的生物医学颠覆性

研究, 加速变革性生命健康技术的应用。2024 财年, ARPA-H 获得了 15 亿美元的拨款, 设立了多个跨领域的研究计划, 包括利用先进生物技术和数据分析方法探索组织和器官修复; 开发结合大数据分析以提高预警和响应能力的病原微生物诊断工具和技术平台; 通过智能设备和远程监控系统增强患者管理和服务质量; 创建安全有效的数据共享机制; 以及研发新型微创手术机器人和辅助系统, 借助虚拟现实(virtual reality, VR) 和增强现实(augmented reality, AR) 提供精准高效的外科手术方案^[7]等。通过将相关技术融入医疗健康领域的每一个环节, ARPA-H 致力于构建全面、智能且高效的医疗科技生态系统, 以促进医疗服务的个性化、高效能发展。

澳大利亚发布《数字健康蓝图(2023-2033)》^[8], 提出从健康政策、个人健康数据管理能力建设、药品管理、医疗系统数据交互标准等方面实施具体计划和措施, 促进健康信息的有效流通^[9]。同时从政府立法、资金支持、标准建立、实施细则等角度详细规划了中短期内实现这些目标的路径, 并计划投入 3.257 亿美元用于建设澳大利亚数字健康部(Australian Digital Health Agency, ADHA), 以推动医疗系统的数字化改革。该规划不仅关注技术层面的互联互通, 也重视法律框架、财政支持和个人隐私保护等方面的协调发展, 以确保澳大利亚在未来十年内能够构建一个高效、安全且用户友好的数字健康生态系统。

2.1.3 重视资源开放, 促进医疗健康数据的共享

目前, 国际组织、各国家(地区) 高度重视医疗健康数据的共享开放, 通过发布政策法规、制定共享标准、搭建技术平台促进其在机构间的流通, 以提升医疗水平。例如, 世界卫生组织(World Health Organization, WHO) 于 2024 年 5 月启动了全

球数字健康倡议 (global initiative on digital health, GIDH), 旨在通过“扩大和调整资源”, 促进在全球范围内共享知识和数字产品^[10]。

美国十分重视健康医疗大数据的开放和共享。例如, 美国疾病控制与预防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 颁布的《公共卫生数据策略》概述了公共卫生数据发展目标, 包括确保核心数据源更完整、及时; 加快建设自动化分析工具; 利用可视化手段为公众和决策者提供见解和数据分析; 推进公共卫生数据的开放化和互操作性。并且美国 CDC 每年都会根据进展对目标进行跟踪和修订^[11]。同时, 美国卫生与公众服务部 (Health and Human Services, HHS) 通过《2023-2028 数据战略》强调重点投资数据人才培养、数据共享促进、管理数据整合、“全人” (whole-person) 护理服务 (涵盖生理、心理、社会及经济层面的照护) 以及负责任地利用 AI 五个领域^[12]。

澳大利亚致力于建立一个患者健康信息交互的国家标准, 并通过制定“国家健康信息交换体系和路线图”草案, 健全全国性健康数据互通共享技术, 确保连续、稳固的健康信息共享^[13]。2024 年 2 月发布的“2023-2028 年国家数字健康战略”重点关注患者和临床医生的系统互操作性、健康信息交换和数据实时访问^[14]。此外, 重视投资建设全国性的 eRequesting 系统, 将诊断结果、病理结果等信息从当地的临床信息系统中直接传递给家庭医生、病理专家等, 并支持病理、影像专家将结果上传至患者个人电子健康档案, 从而提高医疗信息沟通的效率。

2.1.4 完善监管框架, 保障技术的安全合规应用

数字医疗在改善医疗服务、提升患者体验以及优化资源分配等方面展现出巨大潜力, 同时在数据隐私、网络安全等方面也面临着挑战。建立健全监管框架与相关标准, 保障技术的安全性、有效性和可靠性, 成为各国 (地区) 布局的重点方向。

欧洲药品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 于 2024 年 9 月发布《人工智能在药品生命周期中的使用》^[15], 指导如何使用 AI 和机器学习支持安全有效的药物开发、监管以及后续的使用。同时, 申请人和开发人员有责任对所有 AI 和机器学习应用程序进行全面监管和风险分析, 在缺乏具体指南的情况下主动咨询监管机构, 同时遵循严格的技术标准, 从数据采集到模型部署, 再到长期的数据存储与保密, 并采取措施避免引入人类偏见, 确保 AI 和机器学习应用程序的公平性和透明度, 从

而增强公众对其结果的信任。

与此同时, 美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 在《人工智能与医疗产品: CBER、CDER、CDRH 和 OCP 如何协同工作》^[16] 报告中, 描述了生物制品中心 (CBER)、药品中心 (CDER)、器械中心 (CDRH) 和组合产品办公室 (OCP) 在医疗产品生命周期中开发和使用 AI 的 4 个重点领域, 提出应推进监管方法的发展以支持创新, 包括持续监测和评估 AI 发展趋势, 以及时调整监管要求; 支持开发 AI 算法评估方法以识别和减轻算法偏见; 在现有框架下持续建立 AI 在医疗产品开发、生产和使用中的评估和监管方法等。同时, 支持与 AI 性能评价和监测相关的研究。

此外, 英国国家医疗服务体系 (National Health Service, NHS) 在《从政策到实践: 利用数字健康技术应对当前面临的挑战》报告中指出了医疗数字化的阻碍因素, 包括缺乏数据、设备、服务监管; 数据共享困难; 存在数据基础设施障碍等。为此, NHS 建议支持“软件作为医疗设备” (software as a medical device, SaMD) 计划, 同时指出应以安全、及时的方式管理数据^[17]。

2.2 前沿技术融合创新, 推动医疗服务质量与效率的提升

医疗大模型、量子计算、数字孪生等前沿技术的快速发展及逐步落地应用, 为数字医疗注入创新动力, 使得“数据+计算”成为医疗行业新范式, 有力地推动着数字医疗走向精细化与智能化, 促进其在技术、服务、决策等方面的变革, 推动医疗行业的数字化进程。

2.2.1 通用、专病医疗大模型的逐步落地, 促进诊疗全流程优化

在“大数据+大算力+强算法”的推动下, 大语言模型、特定领域生成式 AI (GenAI) 模型、多模态 GenAI 模型和自主智能体快速发展, 为通用、专病医疗大模型的进步提供新的可能, 从诊断辅助到治疗方案推荐等环节推动着诊疗服务的持续创新。

医疗大模型可以通过对来自电子病历、医学影像、实验室检查结果、临床研究报告以及医学文献等多源异构的数据进行挖掘和学习, 以辅助临床诊断决策^[18]。近年来, 以 GPT 系列 (如 BioGPT、BiomedGPT、GatorTronGPT)^[19] 和 BERT 系列 (如 BioBERT、PubMedBERT、ClinicalBERT) 为代表的大语言模型, 在处理文本数据方面展现了卓越的能力, 并在医疗领域中发挥重要作用。2024 年,

随着技术的发展, 医疗大模型不仅限于单一模态的数据处理, 而是朝着多模态的方向迈进, 结合了视觉—语言多模态模型的优势, 在 Medical mT5^[20]、EpiSemoGPT^[21]、Polaris^[22]、DeepDR-LLM、Med-Gemini^[23]、Med-Flaming、FairCLIP^[24] 等模型方面取得多项进展(表1)。例如, DeepMind 开发的 Med-Gemini 系列模型, 包括 Med-Gemini-2D、Med-Gemini-3D、Med-Gemini-Polygenic 等, 可以整合医学影像(如 X 射线、CT、MRI 等)与临床文本数据, 在疾病诊断方面发挥重要作用^[25]。微软发布的从超声到多模态影像的多领域医疗影像处理平台 MedImageInsight, 支持跨越多种医疗影像模式的分类、图像搜索和报告生成, 可提高诊断效率和提供临床决策支持^[26]。

截至 2024 年 9 月, 我国共有 107 家企业和机构发布了医疗健康大模型, 包括神州医疗“神州医疗大模型”、商汤科技“日日新·大医”、百度健康“灵医 Bot 大模型”、百川智能“Baichuan3”、云知声“山

海医疗大模型”、医渡科技“医渡大模型”、华大基因“基因检测多模态大模型 GeneT”、腾讯“启元重症大模型”等, 推动着医疗服务的数字化转型升级^[27]。其中, 腾讯和迈瑞医疗合作搭建的全球首个重症医疗大模型“启元”, 可以通过读取患者的生命体征数据, 建立“数字画像”。临床模拟数据显示, 启元重症大模型给出的建议与重症知识分析的准确率达 95%, 可以为临床医生提供诊疗支持, 目前该模型已在国内医院的重症监护室(intensive care unit, ICU)试点应用^[28]。同时, 国内医院也在积极探索建立针对特定疾病的专病大模型, 以作为重要的医疗辅助手段, 如上海市东方医院“Med-Go”在疑难罕见病的诊断中表现突出^[29]; 清华大学附属北京清华长庚医院“灵犀医学脑血管病专病大模型”可以有效提升脑血管病诊疗的规范化水平, 推动脑血管病辅助诊疗、个性化治疗和临床研究等领域的进步。

此外, “智能体”(采用大模型技术的 AI 智能

表1 近年来研发的医疗大模型^[31](例举)

| 名称 | 年份 | 架构 | 训练集 | 功能 |
|-----------------|------|------------|----------------------------|--|
| ClinicalBERT | 2019 | BERT | MIMIC-III | 理解和处理医疗文本数据, 预测医院再入院率 |
| BioBERT | 2019 | BERT | PubMed摘要、PMC全文 | 生物医学文本挖掘 |
| PubMed BERT | 2020 | BERT | PubMed | 生物医学领域自然语言处理 |
| GatorTron | 2022 | BERT-style | UF Health、PubMed、Wikipedia | 临床概念提取、自然语言推理和医学问答 |
| BioGPT | 2022 | GPT-2XL | 1 500万PubMed术语 | 文本分类、生物医学文本生成和数据挖掘 |
| ClinicalT5 | 2022 | T5 | MIMIC-III | 基于MIMIC-III的现实评估, 用于预测ICU住院率与死亡率 |
| AlpaCare | 2023 | LLaMA+IFT | GPT-4生成的五万多个指令-响应 | 用于文本生成, 而无需对下游任务进行微调 |
| Clinical Camel | 2023 | LLaMA | ShareGPT、MedQA生成的临床数据集 | 实现从临床记录创建到医疗分诊等各种医疗任务 |
| LLaVA-Med | 2023 | LLaVA | PMC | 回答关于生物医学图像的开放式问题 |
| CheXagent | 2024 | Mistral多模态 | 超过600万组数据集 | 专门针对胸部X射线进行解释 |
| BioMistral | 2024 | Mistral多模态 | PubMed | 少样本学习、监督微调、模型融合策略、多语言泛化等 |
| Medical mT5 | 2024 | mT5 | 包含10亿个单词的多语言医疗文本公共语料库 | 在西班牙语、法语和意大利语基准测试中优于编码器和同等规模的文本对文本模型 |
| Med-Gemini系列模型 | 2024 | Gemini | 370万张医学图像和病例 | 在各种医学成像任务上超越GPT-4系列模型, Med-Gemini-2D: 处理放射学、病理学、皮肤科、眼科图像; Med-Gemini-3D: 处理CT图像; Med-Gemini-Polygenic: 处理基因组数据 |
| MedImageInsight | 2024 | 双塔架构 | 超过300万张医疗图像 | 支持跨越多种医疗影像模式的分类、图像搜索和报告生成 |

代理)概念也快速发展。卡内基梅隆大学等构建的 AI Hospital 框架,通过设置多个智能体来模拟真实世界中的医疗互动场景,评估了大语言模型在临床诊断中的应用潜力^[30]。

2.2.2 量子计算、数字孪生与AI的融合发展,创新药物研发模式

目前一款新药的研发成本平均约 26 亿美元,耗时约 10~15 年,而成功率不到 1%^[32]。量子计算、云计算、数字孪生等是加速新药研发、提高成功率的新兴探索途径。这些技术与 AI 的融合可以多维度赋能药物研发提质增效,使得药物研发更加智能化,推动 AI 制药从“理论实验”加速迈入“技术验证”新阶段。

AI 的应用推动着新药研发模式的快速变革,在药物靶点发现与验证、化合物筛选与合成、药物分子设计与优化等环节取得多个积极进展^[33],包括 AlphaFold 3 能够预测蛋白质数据库内几乎所有(>99%)已知分子类型的复合物结构,助力药物靶点的快速识别^[34];研发的专有计算方法可用来设计和预测大环化合物的结构,促进基于结构的药物设计^[35]; TamGen 实现了针对致病靶蛋白的分子精准生成、优化、合成与生物实验验证^[36]。截至 2024 年 5 月,全球已有 70 多个进入临床的 AI 制药研发管线,并取得积极结果。Insilico Medicine 利用生成式 AI 平台 PandaOmics^[37]发现了治疗特发性肺纤维化的新靶点,设计的新型治疗分子 TNIK 抑制剂 ISM001-055 在临床 IIa 期中表现良好^[38]。

与经典方法相比,量子计算具有计算速度快、存储数据能力强等优势,其与 AI 的结合逐渐成为新的研究热点,为医学研究提供新的可能,尤其是可以大大缩短药物发现与筛选时间、节省大量成本,近年来取得多个新突破^[39]。例如墨尔本大学利用“Frozier”超级计算机首次实现生物系统的大规模量子模拟以促进药物行为的精准预测^[40]、IBM 与阿斯利康合作开发用于药物设计和虚拟筛选的量子计算药物设计工具包等。与此同时,国内研究团队也进行了多个探索。腾讯量子实验室构建了用于现实世界药物发现的经典+量子混合编程框架^[41];本源量子基于“本源悟空”量子计算机进行小分子药物设计,旨在提高设计精度和速度;中国科学院构建了能够高效模拟药物分子与靶标蛋白相互作用的量子算法,并成功筛选出了一种新型抗癌药物候选分子。整体来看,量子计算在药物研发中的应用处于发展初期,且面临着量子比特稳定性提高、量子算

法优化以及高昂硬件成本等多个挑战,但已展现出巨大的潜力和前景,尤其是 2025 年将为量子科学与技术国际年,随着技术的不断进步与完善,量子计算等新型医疗算力将大大促进药物研发领域的快速发展。

此外,数字孪生、云计算等技术的快速发展,推动着临床研究的数智化转型。近年来电子化数据采集系统、临床试验项目管理系统、药物警戒系统等信息化系统蓬勃发展。随着 AI 技术在医疗健康领域的应用日益广泛,在加速临床试验过程中显示出独特的价值^[42],促进了去中心化临床试验、虚拟临床试验的兴起。例如“用于候选药物临床转化的下一代虚拟患者引擎”研究旨在开发一个通用计算平台,以准确预测 first-in-class 或 best-in-class 药物在虚拟患者群体中的疗效。Principal-001 虚拟临床研究评估了三阴性乳腺癌患者同时进入真实和虚拟临床试验时的结果,结果显示虚拟临床试验对药物的响应结果预测与真实临床试验结果一致^[43]。

2.2.3 扩展现实、医疗物联网、可穿戴设备的应用,创新健康管理方式

可穿戴设备、医疗物联网、扩展现实等技术的融合应用,打破了传统医疗健康监测与服务的时空局限,极大地拓展了健康服务的深度与广度,推动实现健康管理的定制化与个性化。

医疗物联网的实质是基于传感器、射频识别(radio frequency identification, RFID)等实现医疗设备、环境设备和可穿戴设备的“全面感知”,并依靠数据存储、数据挖掘等技术对医疗信息数据进行智能处理,从而建立起实时、准确、高效的医疗控制和管理系统。例如,微软推出的 Azure API for FHIR 可促进医疗系统之间的互操作性,同时通过云端共享数据,助力健康管理。Zyter 推出的 Zyter-Smart Hospitals 是一种高度安全、可定制、可管理的解决方案,它使用 Zyter 数字医疗平台上的物联网设备连接医院不同的数据系统、部门和人员,通过将数据集成、整合到一个无缝界面中,从而打破了信息孤岛。该解决方案能够充分利用物联网来提高医院的整体效率,主要优势体现在优化医患沟通协作、高效运作降低成本等方面。

VR、AR、混合现实(mixed reality, MR)等技术打破了数字虚拟世界与物理真实世界的界限,已开始广泛应用在康复治疗、心理健康管理领域,为患者创造了更加沉浸式和个性化的治疗环境。在康复治疗方面,通过创建虚拟的康复场景,患者可以

在虚拟环境中进行肢体运动、平衡训练等, 同时还可以实时监测患者的运动数据, 为治疗师提供反馈以调整训练方案。在心理健康管理方面, 例如, 对于焦虑症、抑郁症等患者, 利用扩展现实技术可以创建放松的虚拟环境, 引导患者进行深呼吸、冥想等放松训练, 缓解患者的焦虑和抑郁情绪。

可穿戴设备的发展呈现智能化、精准化、小型化、定制化的特征, 在多维度生理数据监测、心理状态监测与预警等方面取得多个进展。在多维度生理数据监测方面, 可穿戴设备的监测精度有了显著提升, 能够实时、连续地监测心率、血压、血糖、体温、血氧等多种生理指标。例如, Kardiamobile EKG 可在 30 s 内记录心电图, 用于检测正常心率、心动过速、心动过缓等多种状况; 华为 WATCH D2 具备 24 h 全场景医疗级动态血压监测功能。在心理状态监测与预警方面, 研究发现 Fitbit 智能手表收集的步数、心率、能量消耗和睡眠数据可以检测出抑郁症高风险的成年人, 准确度、敏感性和特异性约为 80%, 且研究人员基于 Fitbit 数据构建了能够准确识别精神疾病的数字表型^[44]。现阶段可穿戴设备的应用主要集中在生理数据监测方面, 下一代可穿戴设备朝着可以监测体液中的生化标志物方向发展, 包括汗液、呼吸、唾液、泪液和间质液^[45], 例如研究人员开发的机械软微流体智能口罩系统 EBCare, 可用于实时原位监测呼出气冷凝液生物标志物^[46]。

2.3 行业市场潜力巨大, 推动打造医疗创新产业生态体系

2.3.1 市场规模稳定增长

在各国政策规划、市场需求、技术创新等因素的共同推动下, 全球数字医疗产业发展迅速。据 Fortune Business Insights, 2023 年全球数字医疗市场规模为 3 362.9 亿美元。预计该市场将从 2024 年的 3 766.8 亿美元增长到 2032 年的 15 006.9 亿美元, 预测期内复合年增长率为 18.9%^[47]。从细分领域来看, 主要包括远程医疗、移动健康和数字医疗系统等。其中, 远程医疗是全球数字医疗产业最大的细分市场。

我国数字医疗市场规模也呈现快速增长的趋势。据《2024 年中国数字医疗行业市场前景预测报告》, 我国 2022 年数字医疗市场规模达 1 954 亿元, 预计 2024 年市场规模进一步增至 4 130 亿元, 近五年年均复合增长率为 30.73%。从市场组成来看, 我国数字医疗市场主要由数字化医疗健康基础设施、

数字医疗服务、数字消费医疗健康产品及服务以及数字健康管理四个关键组成部分构成。其中, 数字化医疗健康基础设施占据最大份额, 市场占比超过 52%。在数字医疗平台中, 互联网医疗占比最多, 达到 47.9%。其他如挂号问诊、健康管理、医药电商等也占据一定市场份额。

2.3.2 资本持续投入布局

多个资本投资, 助力新兴企业快速成长。Dragoncer Investment Group、Lux Capital、BOND、Icon Venture Partners、Oak HC/FT、Oprah Winfrey、Sequoia Capital、启明创投等主要投资机构对数字医疗相关新兴企业进行投资支持, 持续推动相关领域的发展。例如, 2016 年至今, 在线诊疗平台 Maven Clinic 共完成了 7 轮融资, 融资金额约 4.25 亿美元; 2024 年, Maven Clinic 获得 1.25 亿美元 F 轮融资, 用于支持相关产品的研发及商业布局的扩展, 旨在为患者的整个生命周期提供虚拟护理。医疗大模型研究公司百川智能在 2024 年 7 月完成 50 亿元融资, 创造了我国近年来数字医疗领域单次融资的纪录。

互联网巨头跨领域布局, 推动行业发展。谷歌、苹果、亚马逊、微软等互联网科技巨头相继在数字医疗领域进行布局, 主要聚焦在药械制造、医药流通与零售、医疗服务、保险支付、医疗信息化等环节。谷歌重点关注 AI 疾病监测和医疗大数据, 致力于开发数字平台以推广疾病预防, 包括围绕医学影像 AI 软件产品进行开发、推出多模态医学大模型 Med-Gemini 以及专用于个人健康的大语言模型 PH-LLM, 为个人用户提供医疗咨询服务等。苹果的数字医疗布局以智能硬件为核心, 将打造互通数据平台和实现以 Apple Watch 为核心的指标监测作为主攻方向。此外, 亚马逊和微软数据医疗布局主要通过合作展开, 亚马逊致力于建设从处方到交付的未来药房, 而微软通过合作进入医药领域, 构建临床试验和药物发现的解决方案。

健康保险头部公司积极布局医疗健康与数字医疗领域。例如, 联合健康集团 (United Health) 2021 年便推出了一项虚拟初级保健服务, 以提供远程医疗服务; 并与 Optum 公司共同开发推出了一项名为 NavigateNOW 的虚拟优先健康计划, 旨在提供一种更综合的虚拟和面对面的护理方法, 包括慢性病管理、行为健康服务等。除了推出远程医疗的虚拟护理, United Health 还为 2 型糖尿病患者创建了数字健康计划 (Level2), 将连接的可穿戴设备与指

导相结合,为患者提供有关其健康的更多信息并帮助管理血糖水平。

2.3.3 多个产品获批上市

随着数字医疗产品的不断获批上市,如从智能影像诊断系统到精准手术机器人,从可穿戴健康监测设备到数字疗法软件等,大大提升了疾病诊疗的效率,推进构建更为完善的智慧医疗生态体系,以满足日益增长的医疗健康需求。

从硬件角度来看,数字医疗的硬件基础主要由各类医疗器械构成,涉及诊断、治疗、监测等多个环节(图2)。近年来,创新医疗器械的发展呈现出快速增长的趋势,特别是在数字及信息技术的驱动下,应用场景持续创新、商业化进程不断加速。截至2024年9月30日,美国FDA已授予1041个突破性器械称号,并授权128个突破性产品上市,例如DermaSensor皮肤传感器实现了黑色素瘤等三种常见皮肤癌的AI辅助诊断、Notal Vision家用光学相干断层扫描设备可实现视网膜成像的自动分析和远程监测等^[48]。截至2024年12月25日,我国国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)批准上市的创新医疗器械总量达到315个,其中2024年批准65个,集中在高端影像设备、医疗手术机器人、人工智能医疗器械等领域,覆盖筛查、诊断等多个环节,持续赋能医疗数字化的发展^[49]。

从软件角度来看,数字疗法(digital therapeutics,

DTx)是以循证医学为基础的、经临床验证过的用于治疗、管理和预防疾病的软件程序,可以促进实现数据驱动型的以患者为中心的健康管理。近年来数字疗法正加速发展。根据Statista数据,2024年数字疗法市场规模达到46.8亿美元,预计到2029年达100.9亿美元,复合年增长率为16.61%^[50]。同时,数字疗法的审批速度也正在加快。目前市场上有超过360种数字疗法,包括140种处方数字疗法(prescription digital therapeutics, PDTx)已被批准使用;且已有超过103种数字诊断工具上市,在评估疾病风险、加速诊断过程、监测患者健康状况方面发挥重要作用。此外,还有超过220种疗法用于数字护理等^[51]。例如,Welldoc公司研发的BlueStar于2023年获得了美国FDA的510(k)批准,旨在利用AI整合健康数据以实现多维度的糖尿病护理^[52]。2024年,美国FDA也批准了多个数字疗法产品的上市,包括:首个用于治疗重度抑郁症的数字疗法Rejoyn^[53];分别针对慢性失眠和广泛性焦虑症的SleepioRx^[54]和DaylightRx^[55]等。这些进展标志着数字疗法更加深入地融入了日常医疗实践,特别是在个性化医疗、慢性病管理和心理健康支持方面,引领着医疗行业向更智能、更互联的方向迈进。

3 展望

数字医疗发展前景广阔,技术的持续创新将引领医疗向智能化、精准化、个性化发展,数据合规



图2 数字医疗的硬件基础(医疗器械)

应用将促进医疗数据要素价值的进一步释放, 医疗商业模式的变革也将持续推动数字医疗行业蓬勃发展。

一是数字技术持续赋能, 引领医疗智能化、精准化、个性化发展。AI、物联网、AR/VR/MR、量子计算、数字孪生等技术的深度融合与应用, 拓展了传统医疗手段的应用边界, 引领着医疗服务的变革, 持续助力提高诊疗决策的科学性和精准度, 以及药物研发与临床试验的数智化, 提供更加个性化的诊疗建议和健康方案, 促进构建更加高效的医疗新生态。

二是数据合规应用加速, 医疗健康数据要素价值将进一步释放。数据要素已成为医疗领域新质生产力的核心关键。目前, 数据管理成本不断攀升, 亟须更加高效的管理方法与工具, 确保数据在生命周期各环节的准确性与高质量。同时, 数据标准化是促进不同系统的医疗数据相互兼容与共享的关键步骤。需要制定数据开放、访问、收集、使用的严格标准, 促使其在合法的框架内有序流动, 推动精准化医疗、个性化医疗等创新模式的快速发展。

三是商业模式加速变革, 推动数字医疗行业蓬勃发展。从线上线下结合的医疗服务到定制化的个人健康管理和监测服务, 数字医疗将进一步深化应用, 深刻重塑医疗服务业态和商业发展模式。同时在支付方式改革方面, 针对目前数字医疗及医疗健康服务主要基于按服务付费及自费的现状, 越来越多的国家和地区正探索改革医保支付方式, 将相关产品纳入公共医保和商业保险的报销范围, 以提高数字医疗产品的可及性, 推动它的真正落地。

[参 考 文 献]

- [1] Digital Medicine Society. What is digital medicine[EB/OL]. [2024-12-27]. <https://dimesociety.org/about-us/defining-digital-medicine/>
- [2] 邓悦, 倪星. 国外数字健康的内涵、应用与发展趋势. 国外社会科学, 2021, (1): 104-16
- [3] European Commission. EU to invest €13.5 billion in research and innovation for 2023-2024[EB/OL]. (2022-12-06)[2024-12-03]. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7404
- [4] European Electronic Health Record Exchange Format[EB/OL]. (2019-11-15)[2024-12-26]. https://www.cep.eu/fileadmin/user_upload/cep.eu/Analysen/EU_2019_243_EPA/cep_PolicyBrief_European_Electronic_Health_Record_EU_2019-243.pdf
- [5] UK Research and Innovation. £13 million for 22 AI for health research projects[EB/OL]. (2023-08-10)[2024-12-26]. <https://www.ukri.org/news/13-million-for-22-ai-for-health-research-projects/>
- [6] Department of Industry, Science and Resources. Medical Science Co-investment Plan[EB/OL]. (2024-04-15)[2024-12-27]. <https://www.industry.gov.au/publications/medical-science-co-investment-plan>
- [7] ARPAH Programs[EB/OL]. (2024-12-10)[2024-12-26]. <https://arpa-h.gov/research-and-funding/programs>
- [8] Department of Health and Aged Care. Digital Health Blueprint 2023-2033[EB/OL]. (2023-12-11)[2024-12-26]. https://www.health.gov.au/sites/default/files/2024-01/the-digital-health-blueprint-and-action-plan-2023-2033_0.pdf#:~:text=The%20Digital%20Health%20Blueprint%202023%E2%80%932033%20is%20a%20ten-year,digital%20systems%20drive%20better%20care%20for%20all%20Australians
- [9] Department of Health and Aged Care. Action Plan for the Digital Health Blueprint 2023-2033[EB/OL]. (2024-03-08)[2024-12-26]. https://www.health.gov.au/sites/default/files/2023-12/the_action_plan_for_the_digital_health_blueprint_2023-2033.pdf
- [10] World Health Organization. Global Initiative on Digital Health[EB/OL]. (2024-05-07)[2024-12-26]. <https://www.who.int/initiatives/gidh>
- [11] CDC. Public Health Data Strategy[EB/OL]. (2023-04-01)[2024-12-26]. <https://www.cdc.gov/public-health-data-strategy/php/about/index.html>
- [12] HHS Office. HHS Data Strategy[EB/OL]. (2023-12-25)[2024-12-26]. <https://cdo.hhs.gov/s/hhs-data-strategy>
- [13] Aurabox. Australia's New Health Information Exchange: Challenges and Opportunities[EB/OL]. (2024-10-14)[2024-12-27]. <https://aurabox.cloud/resources/blog/australias-new-health-information-exchange-challenges-and-opportunities>
- [14] Kate McDonald. System interoperability and data exchange key to new National Digital Health Strategy[EB/OL]. (2024-02-22)[2024-12-26]. <https://www.pulseit.news/australian-digital-health/system-interoperability-and-data-exchange-key-to-new-national-digital-health-strategy/>
- [15] European Medicines Agency. The use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle[EB/OL]. (2024-09-30)[2024-12-26]. <https://www.ema.europa.eu/en/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle>
- [16] FDA. Artificial Intelligence and Medical Products: How CBER, CDER, CDRH, and OCP are Working Together[EB/OL]. (2024-03-15)[2024-12-26]. <https://www.fda.gov/media/177030/download>
- [17] ABHI. From Policy to Practice: Using Digital Health Technologies to Address Current NHS Challenges[EB/OL]. (2023-03-13)[2024-12-26]. https://www.abhi.org.uk/media/e5egkgh3/digital_health_report.pdf?hss_channel=lcp-11318071
- [18] Zhou H, Liu F, Gu B, et al. A survey of large language models in medicine: principles, applications, and challenges. arXiv preprint arXiv:2311.05112, 2023
- [19] Peng C, Yang X, Chen A, et al. A study of generative large language model for medical research and healthcare. NPJ

- Digital Med, 2023, 6: 210
- [20] García-Ferrero I, Agerri R, Salazar AA, et al. Medical mT5: an open-source multilingual text-to-text LLM for the medical domain. arXiv preprint arXiv:2404.07613, 2024
- [21] Yang S, Jiao M, Luo Y, et al. EpiSemoGPT: a fine-tuned large language model for epileptogenic zone localization based on seizure semiology with a performance comparable to epileptologists. medRxiv, 2024: 2024.05.26.24307955
- [22] Mukherjee S, Gamble P, Ausin M S, et al. Polaris: a safety-focused LLM constellation architecture for healthcare. arXiv preprint arXiv:2403.13313, 2024
- [23] Saab K, Tu T, Weng WH, et al. Capabilities of gemini models in medicine. arXiv preprint arXiv: 2404.18416, 2024
- [24] Luo Y, Shi M, Khan MO, et al. Fairclip: Harnessing fairness in vision-language learning[C]/Proceedings of the IEEE/CVF Conference on Computer Vision and Pattern Recognition. 2024: 12289-301
- [25] Yang L, Xu S, Sellergren A, et al. Advancing multimodal medical capabilities of Gemini. arXiv preprint arXiv: 2405.03162, 2024
- [26] Codella NC F, Jin Y, Jain S, et al. Medimageinsight: an open-source embedding model for general domain medical imaging. arXiv preprint arXiv: 2410.06542, 2024
- [27] 动脉网. 《2024数字医疗年度创新白皮书》发布[EB/OL]. (2024-12-09)[2024-12-27]. <https://www.vbdata.cn/1518999505>
- [28] 全球首个临床重症医疗大模型“启元”落地[EB/OL]. (2024-12-17)[2024-12-27]. https://www.szns.gov.cn/xxgk/qzfxgkml/jryw/content/post_11903476.html
- [29] Zhang H, An B. MedGo: a Chinese medical large language model. arXiv preprint arXiv:2410.20428, 2024
- [30] Fan Z, Tang J, Chen W, et al. AI hospital: benchmarking large language models in a multi-agent medical interaction simulator. arXiv preprint arXiv:2402.09742, 2024
- [31] Neveditsin N, Lingras P, Mago V. Clinical insights: A comprehensive review of language models in medicine. arXiv preprint arXiv: 2408.11735, 2024
- [32] Mullard A. New drugs cost US \$2.6 billion to develop. Nat Rev Drug Discov, 2014, 13: 877
- [33] 张学博, 马征远, 袁银池, 等. 人工智能驱动下的制药产业变革. 竞争情报, 2024, 20: 28-36
- [34] Callaway E. Major AlphaFold upgrade offers boost for drug discovery. Nature, 2024, 629: 509-10
- [35] Salvesson PJ, Moyer AP, Said MY, et al. Expansive discovery of chemically diverse structured macrocyclic oligoamides. Science, 2024, 384: 420-8
- [36] Wu K, Xia Y, Deng P, et al. TamGen: drug design with target-aware molecule generation through a chemical language model. Nat Commun, 2024, 15: 9360
- [37] Peng J, Ding X, Shih PY, et al. Discovery of 1 (2H)-phthalazinone and 1 (2H)-isoquinolinone derivatives as potent hematopoietic progenitor kinase 1 (HPK1) inhibitors. Eur J Med Chem, 2024, 279: 116877
- [38] Ren F, Aliper A, Chen J, et al. A small-molecule TNIK inhibitor targets fibrosis in preclinical and clinical models. Nat Biotechnol, 2024. doi: 10.1038/s41587-024-02143-0
- [39] Santagati R, Aspuru-Guzik A, Babbush R, et al. Drug design on quantum computers. Nat Physics, 2024, 20: 549-57
- [40] University of Melbourne. Quantum simulation drives breakthrough in drug development[EB/OL]. (2024-07-31)[2024-12-22]. <https://www.news-medical.net/news/20240731/Quantum-simulation-drives-breakthrough-in-drug-development.aspx>
- [41] Li W, Yin Z, Li X, et al. A hybrid quantum computing pipeline for real world drug discovery. Sci Rep, 2024, 14: 16942
- [42] Hutson M. How AI is being used to accelerate clinical trials. Nature, 2024, 627: S2-S5
- [43] 科学网. 虚拟临床试验突破旧有范式“天花板”[EB/OL]. (2024-03-29)[2024-12-27]. <https://medical.sciencenet.cn/sbhtmlnews/2024/3/369611.shtm?id=369611>
- [44] Liu JJ, Borsari B, Li Y, et al. Digital phenotyping from wearables using AI characterizes psychiatric disorders and identifies genetic associations. Cell, 2024. doi: 10.1016/j.cell.2024.11.012.
- [45] Brasier N, Wang J, Gao W, et al. Applied body-fluid analysis by wearable devices. Nature, 2024, 636: 57-68
- [46] Heng W, Yin S, Min J, et al. A smart mask for exhaled breath condensate harvesting and analysis. Science, 2024, 385: 954-61
- [47] Fortune Business Insights[EB/OL]. [2024-12-27]. <https://www.fortunebusinessinsights.com/zh/industry-reports/digital-health-market-100227>
- [48] 美国更新突破性医疗器械数据[EB/OL]. (2024-12-04)[2024-12-27]. <https://commerce.ah.gov.cn/ggfw/gpmyyWTOsw/jqgz/122604121.html>
- [49] 2024年度医疗器械监管十大亮点[EB/OL]. (2024-12-27)[2024-12-27]. <https://www.mdei.org.cn/content/details.html?id=1599&catid=98>
- [50] Digital Therapeutics-Worldwide[EB/OL]. (2024-09-01)[2024-12-27]. <https://www.statista.com/outlook/hmo/digital-health/digital-treatment-care/digital-therapeutics/worldwide>
- [51] IQVIA. Digital Health Trends 2024[EB/OL]. (2024-12-12)[2024-12-27]. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/digital-health-trends-2024>
- [52] FDA clears WellDoc BlueStar for personalized bolus insulin dosing recommendations[EB/OL]. (2023-08-15)[2024-12-27]. <https://www.drugdeliverybusiness.com/fda-clears-welldoc-bluestar-insulin-dosing/>
- [53] FDA Roundup [EB/OL]. (2024-04-02)[2024-12-27]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-april-2-2024>
- [54] US FDA Grants Clearance for SleepioRx[EB/OL]. (2024-08-08)[2024-12-27]. <https://www.bighealth.com/news/us-fda-grants-clearance-for-sleepiorx>
- [55] US FDA Grants Clearance for DaylightRx[EB/OL]. (2024-09-04)[2024-12-27]. <https://www.bighealth.com/news/us-fda-grants-clearance-for-daylightrx>